AUSGABE 06/2025

Diabetologen eG Hessen

Newsletter Special

für Mitglieder

20.06.2025

Sonderausgabe

Diabetes unterm Dom

27. Sep 25, ab 09:00 Uhr in Wetzlar

Hier anmelden
a) << Update >>
b) << Workshop Technologie >>
c) << DMP >>

Liebe Mitglieder & Kollegen,

das Thema Therapieadhärenz ist eine wichtige, wenn auch vermutlich zu selten berücksichtigte Determinante des Therapieerfolgs. Im beiliegenden Newsletter werden interessante Daten aus der Patientenversorgung genutzt, um die Therapieadhärenz in der Lipidtherapie zu vergleichen.

Viel Spaß bei der Lektüre wünscht
Ihr/Euer Joachim van Gellecom

KOMODO – US Real World Evidence Daten
Höhere Adhärenz mit LEQVIO® im Vergleich zu PCSK-9-Antikörpern[a, 1]

Auf dem amerikanischen *National Lipid Association Congress* wurden im letzten Jahr Real-World-Daten aus der retrospektiven US-Beobachtungsstudie KOMODO vorgestellt. Die Studie liefert neue und praxisrelevante Hinweise zur Lipidsenkung bei Patient*innen mit atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung.

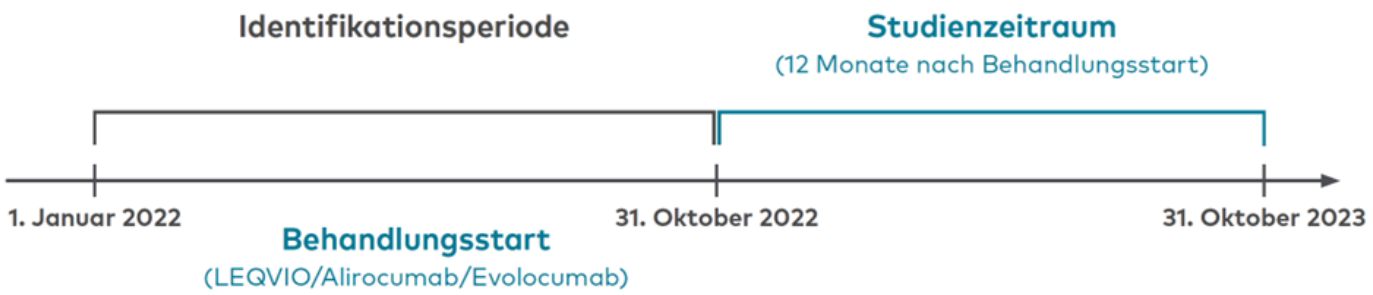
Weiterführende Informationen

Im Zentrum der Untersuchung steht LEQVIO[b,c] (Inclisiran) im direkten Vergleich zu den PCSK9-mABs Evolocumab und Alirocumab[a]. Als Basis für die Studie dienen Daten aus der US-Komodo-Health-Datenbank im Zeitraum vom 1. Januar 2021 bis zum 31. Oktober 2023.

Mehr zur KOMODO-Studie

KOMODO-Studiendesign[d,1]

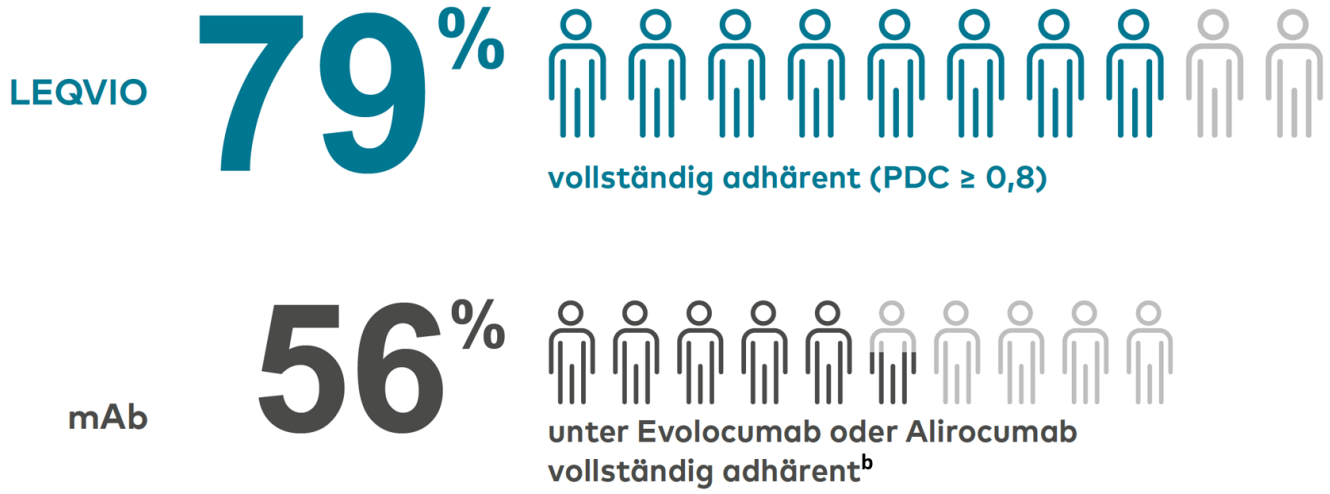
Die KOMODO-Studie untersuchte die Therapietreue nach 12 Monaten bei Patient*innen, die 2022 neu auf eine PCSK9-modifizierende Behandlung eingestellt wurden.[1] In der Analyse wurden über 36.000 Patient*innen berücksichtigt



Die Patient*innen waren entweder auf **LEQVIO**[2] (n = 852) eingestellt – welches nach einer initialen Dosis und einer weiteren nach 3 Monaten **in der Dauertherapie nur noch alle 6 Monate** subkutan durch medizinisches Fachpersonal injiziert wird – oder auf eine 2-wöchentlich oder monatlich Gabe eines PCSK9-mAB (Alirocumab: n = 27.171; Evolocumab: n = 8.878). Die Therapietreue wurde mittels PDC bestimmt, wobei Patient*innen mit einer PDC ≥ 80 % als vollständig adhärent gewertet wurden.[1]

Höchste Therapietreue unter LEQVIO[1]

Die Ergebnisse der KOMODO-Studie zeigen: LEQVIO war nach 12 Monaten mit einer signifikant höheren Adhärenz verbunden als die PCSK9-mABs. Nach 12 Monaten waren **79 %** der Patient*innen unter LEQVIO weiter vollständig adhärent, im Vergleich zu **56 %** unter den PCSK9-mABs Evolocumab oder Alirocumab.[1]



Eine gute Therapietreue ist mitentscheidend für das Erreichen und Halten der LDL-C-Zielwerte und der daraus folgenden kardiovaskulären Risikosenkung. LEQVIO stellt hierbei eine vielversprechende Option zur LDL-C-Senkung dar und kann helfen, langfristige Therapieziele verlässlich zu erreichen.

Fußnoten

a Der Vergleich bezieht sich nur auf Unterschiede in der Adhärenz, wie sie in dieser Analyse definiert sind und sollte nicht als Vergleich der Wirksamkeit oder Sicherheit angesehen werden. Die Daten haben eine eingeschränkte Aussagekraft.[1] **b** LEQVIO wird bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie zusätzlich zu diätetischer Therapie angewendet: in Kombination mit einem Statin oder einem Statin mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen, oder allein oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten mit Statin-Intoleranz oder für welche ein Statin kontraindiziert ist.[2] **c** Verordnungskriterien entsprechend AM-RL Anlage III Nr. 35c.[3] **d** Die Studie wurde auf der Grundlage von administrativen Leistungsdaten (die nicht zu Forschungszwecken erhoben wurden) durchgeführt, die nur begrenzte Angaben von Patient*innen zu klinischen Variablen enthalten und anfällig für fehlende Daten und Kodierungsfehler sind. Klinische Merkmale und Medikamente wurden in den 12 Monaten vor dem Einleitungszeitraum erfasst. Es konnten keine Beobachtungen über den 12-Monats-Zeitraum hinaus einbezogen werden. LEQVIO wird durch medizinisches Fachpersonal verabreicht, wodurch sichergestellt ist, dass Patient*innen die Injektion erhalten haben. Bei den PCSK9-mAB hingegen kann die PDC überschätzt werden, da die Angaben zu Evolocumab und Alirocumab aufgrund der Selbstverabreichung die Adhärenz nicht sicher belegen können. Da sich die Studie auf US-Daten stützt, ist die Übertragbarkeit auf den deutschen Markt eingeschränkt.[1] **e** Das zulässige Verabreichungsfenster für alle Behandlungen wurde in den Fachinformationen angegeben. Für LEQVIO: 92 + 90 Tage für die erste Dosis, 183 + 90 Tage für nachfolgende Dosen. Für Evolocumab und Alirocumab: 31 + 7 Tage für die monatliche Verabreichung.

AM-RL Arzneimittelrichtlinie. **mAb** monoklonaler Antikörper. **NLA** National Lipid Association. **PCSK9** Proproteinkonvertase Subtilisin/Kexin Typ 9. **PDC** Propotion of days covered (Anteil medikamentös abgedeckter Tage innerhalb des Behandlungszeitraums). **siRNA** small interfering Ribonukleinsäure.

1 Niu X et al. Poster presented at: AHA Congress; November 11-13, 2023; Philadelphia, PA. PO#3251.
2 Fachinformation LEQVIO. **3** G-BA. AM-RL Anlage III: Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse. Stand: 12.02.2025. https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/16/ (zuletzt aufgerufen am 20.03.2025).

IMPRESSUM
Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Straße 10
90443 Nürnberg
Freigabe Nummer FA-11380429

NOVARTIS

LEQVIO Basistext